

Нормативно-правовое регулирование предоставления дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача

Александрова О. Ю.

д.м.н., профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Нагибин О. А.

главный врач МУЗ «Городская поликлиника N 2» г. Рязань, соискатель кафедры основ законодательства в здравоохранении Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Кременков А. Р.

аспирант кафедры основ законодательства в здравоохранении Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

В статье речь идет о нормативно-правовом регулировании предоставления дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача. Дан анализ НПА федерального и регионального уровня по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, выявлены проблемы нормативно-правового регулирования дополнительного лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: нормативно-правовое регулирование, меры социальной поддержки, дополнительная бесплатная медицинская помощь, дополнительное лекарственное обеспечение.

Нормативно-правовое регулирование предоставления дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача, осуществляется на федеральном уровне, а также уровне субъектов Российской Федерации. Мы провели анализ нормативно-правовых актов (НПА), регулирующих лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан в конкретном субъекте РФ – Рязанской области, но на двух уровнях правового регулирования (федеральном и субъекта РФ), с целью выявления проблем, возникающих при лекарственном обеспечении данных граждан при обращении за медицинской помощью в медицинскую организацию по месту жительства.

До 2005 г. нормативно-правовым актом, регулирующим льготное лекарственное обеспечение населения, было Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

В данном Постановлении Правительства РФ сказано, что в сложившихся экономических условиях, когда обеспечение лекарственными средствами населения и учреждений здравоохранения не улучшается, а работа отечественной фармацевтической промышленности не решает в полной мере стоящие перед ней задачи, Правительство Российской Федерации постановляет ежегодно утверждать Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, вести ежегодный баланс их спроса и предложения; утвердить Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой. Соответственно, все указанные Перечни были утверждены.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с данным Постановлением Правительства РФ предписано осуществлять меры по контролю за наличием в аптечных учреждениях независимо от форм собственности лекарственных, профилактических и диагностических средств и изделий медицинского назначения, вошедших в обязательный ассортиментный перечень. При отсутствии в аптечных учреждениях лекарственных, профилактических и диагностических средств и изделий медицинского назначения, входящих в обязательный ассортиментный перечень, принимать соответствующие меры; своевременно обеспечивать оплату лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отпускаемых в установленном порядке населению по рецептам врачей бесплатно или со скидкой.

С 1 января 2005 г. вступил в силу Федеральный закон от 22 августа 2004 г. N 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации"». В соответствии с данным Законом при предоставлении гражданину мер социальной поддержки («льгот» ранее) ответственность делится между центром и регионами, а финансирование этих мер осуществляется из федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

В соответствии с новым законодательством льготников России условно разделили на две категории:

федеральные – отнесенные к компетенции Российской Федерации, получают льготы (меры социальной поддержки) за счет федерального бюджета;

региональные – отнесенные к компетенции субъектов Российской Федерации, т.е. те, кто обеспечивается мерами социальной поддержки за счет бюджета региона, в котором они проживают.

Меры социальной поддержки, финансируемые за счет средств федерального бюджета, и категории граждан, относящихся соответственно к федеральным льготникам, определены в Федеральном законе от 17 июля 1999 г. N 178 «О государственной социальной помощи» (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ).

Право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии со статьей 6.1 данного ФЗ имеют следующие категории граждан:

- 1) инвалиды войны;
- 2) участники Великой Отечественной войны;
- 3) ветераны боевых действий;
- 4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 г. по 3 сентября 1945 г. не менее шести месяцев, военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;
- 5) лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;
- 6) лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств;
- 7) члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших

в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;

8) инвалиды;

9) дети-инвалиды.

Это и есть так называемые отдельные категории граждан или федеральные льготники, которым предоставляются меры социальной поддержки в виде набора социальных услуг на федеральном уровне.

В состав предоставляемого гражданам из числа категорий, указанных в статье 6.1 Федерального закона «О государственной социальной помощи», набора социальных услуг включаются следующие социальные услуги:

1) дополнительная бесплатная медицинская помощь, в том числе предусматривающая обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение, осуществляемые в соответствии с законодательством об обязательном социальном страховании;

2) бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно.

В соответствии со статьей 6.1 Федерального закона «О государственной социальной помощи» перечень лекарственных средств, в том числе перечень лекарственных средств, назначаемых по решению врачебных комиссий лечебно-профилактических учреждений, перечень изделий медицинского назначения, перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов и перечень санаторно-курортных учреждений, в которые предоставляются путевки, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения и социального развития (в настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Право отдельных категорий граждан на дополнительную бесплатную медицинскую помощь, предусматривающую обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера) при оказании

амбулаторной помощи в соответствии с Перечнем лекарственных средств, утверждаемым Минздравом России, принято называть Программой дополнительного лекарственного обеспечения – ДЛО.

Соответственно, и стоимость социального пакета разделена на две части:

1-я часть – расходы на оплату дополнительной бесплатной медицинской помощи, в том числе предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (ДЛО), предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение;

2-я часть – расходы на бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно.

Средства на финансовое обеспечение мер социальной поддержки федеральных льготников, проживающих в регионах, перечисляются из федерального бюджета в регионы в соответствии с расчетами потребности, произведенными при формировании территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи. Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей (фельдшеров) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (утверждается с 2005 г.).

За счет средств бюджетов субъектов РФ меры социальной поддержки должны предоставляться реабилитированным гражданам, лицам, признанным пострадавшими от политических репрессий, ветеранам Великой Отечественной войны из числа тружеников тыла, ветеранам труда и др. К компетенции субъектов РФ отнесено также установление порядка и объема мер социальной поддержки в оказании медико-социальной помощи и лекарственном обеспечении и другим группам населения, таким как беременные женщины, несовершеннолетние, граждане, страдающие социально значимыми заболеваниями, граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и другими заболеваниями.

Перечень региональных льготников устанавливается нормативно-правовыми актами субъекта РФ.

Таким образом, нормативно-правовое регулирование мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан осуществляется на федеральном уровне – для федеральных льготников и на региональном уровне – для региональных льготников.

Однако указанные граждане проживают в конкретных субъектах РФ, конкретных муниципальных образованиях и зачастую являются и федеральными, и региональными льготниками.

Необходимо отметить, что перечень отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи (федеральных льготников), с 2005 г. не менялся, однако приказами Минздрава России периодически вносятся изменения в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (далее – перечень ДЛО).

В 2005 г. в начале Программы ДЛО состояние с финансированием позволило Минздравсоцразвития России расширить объем гарантий для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. На 2006 г. был расширен Перечень лекарственных средств, предоставляемых в рамках ДЛО, на 27% (12).

Однако отсутствие регулирования объемов выписки и потребления лекарственных средств, по сути, отсутствие ограничений на выписку лекарственных препаратов, привело к недостаточности финансовых средств в системе ДЛО.

В процессе нарастания кризиса федеральные органы власти и субъекты РФ предпринимали ряд мер по снижению напряжения в системе ДЛО: на федеральном уровне был сокращен список выписываемых препаратов, регионы стали устанавливать лимиты на объемы заявок ЛПУ на медикаменты. Таким образом, несмотря на декларируемое в начале действия Программы ДЛО отсутствие ограничений на выписку льготным категориям граждан лекарственных средств, на практике с 2007 г. уже фактически применялись ограничения объемов заявок ЛПУ на медикаменты для программы ДЛО.

Необходимо отметить, что широко распространенная практика ограничения объема заявок на поставку лекарственных препаратов, выписываемых в системе ДЛО, не имеет четкого правового регулирования и порождает риски возникновения конфликтов. Поэтому единственным легитимным на сегодняшний день путем регулирования объемов потребления лекарственных средств по программам ДЛО является внесение изменений в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи.

Поэтому в этот Перечень и вносятся постоянные изменения, что требует отдельного анализа.

Изначально был издан Приказ Минздравсоцразвития РФ от 2 декабря 2004 г. N 296 «Об утверждении Перечня лекарственных средств». Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (Перечень ДЛО), включает международные непатентованные названия (МНН) препаратов. Первоначальный Перечень ДЛО содержал 322 МНН препаратов, сгруппированных в 31 раздел. Он был изменен Приказом Минздравсоцразвития России от 24 декабря 2004 г. N 321 «О внесении изменений в Приказ Минздравсоцразвития России от 2 декабря 2004 г. N 296». С введением этого Приказа в Перечне ДЛО появился раздел XXXII «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения», содержащий 40 наименований. В частности, в разделе содержались концентраты факторов свертывания крови, предназначенные для лечения больных гемофилией. Именно с данным Перечнем была начата реализация дополнительного лекарственного обеспечения.

Следующие изменения произошли с изданием Приказов Минздравсоцразвития России от 31 марта 2005 г. N 245 «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств» и от 10 августа 2005 г. N 497 «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств». В Перечень ДЛО с учетом предложений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития внесены изменения, которыми дополнительно включены 14 лекарственных форм препаратов, применяемых в онкологии, кардиологии, пульмонологии, лечении инфекционных заболеваний, что значительно повысило объем и качество оказания лекарственной помощи отдельным категориям граждан.

Следующий Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28 сентября 2005 г. N 601 утвердил новый список льготных лекарств, вводимый с 1 января 2006 г. В целях «повышения эффективности лекарственного обеспечения граждан» в 2006 г. в Перечень лекарственных средств, действовавший в 2005 г., внесен ряд изменений. Так, устранены ограничения, связанные с назначением больным необходимых препаратов по индивидуальным показаниям. В перечне лекарств, разрешенных к отпуску отдельным категориям граждан, увеличилось количество новых высокоэффективных инновационных лекарственных препаратов. По сравнению с началом 2005 г. Перечень ДЛО как по МНН, так и по торговым наименованиям значительно вырос.

Дополнительно в новый Перечень ДЛО включено 83 международных непатентованных наименований и лекарственных форм, в том числе для оказания дорогостоящей медицинской помощи.

Вместе с тем в ходе подготовки Перечня лекарственных средств на 2006 г. были исключены 59 международных непатентованных наименований и лекарственных форм, фактически не производимых или не поставляемых для программы ДЛО в 2005 г. В целях рационального использования бюджетных средств, выделяемых на оказание государственной социальной помощи, а также с учетом того, что финансирование мероприятий по лечению лиц, инфицированных ВИЧ и больных СПИДом, осуществляется из иных источников, из перечня лекарственных средств исключены препараты для лечения указанных нозологий.

К сожалению, бюджет ДЛО на 2006 г. был сформирован с очень серьезным дефицитом. Все это привело к кризисной ситуации уже к середине 2006 г. Начались активные попытки сэкономить средства, и прежде всего прибегли к корректировке списка лекарств, выписываемых в рамках программы ДЛО. В экономических интересах пришлось пожертвовать импортными дорогостоящими препаратами.

Поставщики после сокращений Перечня лекарственных средств остались с нереализованным товаром и неоплаченными поставками. По мнению представителей дистрибьюторских компаний, доля исключенных лекарств на региональных складах доходила до 30%. Большая часть товара была потеряна из-за ограниченных сроков годности и сложной процедуры возврата товара на центральные склады. Дистрибьюторы стали поставлять лекарства только исходя из суммы квартальной заявки региона. Была предпринята попытка установления контроля над выпиской рецептов. В ряде регионов врачей негласно ограничили в количестве лекарств и предложили выписывать рецепты только при наличии лекарств в аптеках.

Однако на деле добиться соответствия выписки бюджету так и не удалось. В итоге 100% выделенных на ДЛО средств были израсходованы в течение первого полугодия 2006 г.

Перечень ДЛО был изменен Приказом Минздравсоцразвития РФ от 2 мая 2006 г. N 324 «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств». Кроме задач по экономии бюджетных средств нельзя не отметить ряд положительных моментов. В целях эффективного лечения и профилактики вирусных заболеваний в раздел «Противовирусные средства» дополнительно включены 14 международных непатентованных наименований лекарственных средств. Кроме того, список был дополнен 24 лекарственными формами, характеризующимися лучшим фармакоэкономическим профилем.

Новый Перечень ДЛО был введен Приказом от 18 сентября 2006 г. N 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи». Этот Перечень ДЛО вступил в силу с 1 ноября 2006 г. В целях предотвращения двойного финансирования закупок одних и тех же лекарственных средств из Перечня выведен ряд препаратов, применяемых для лечения лиц, инфицированных ВИЧ, больных СПИДом и туберкулезом, оплата которых осуществляется в рамках Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2002-2006 годы)», а также стартовавшего в 2006 г. приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения «Здоровье», что позволило высвободить в программе ДЛО значительный объем средств и направить его на повышение качества лекарственной терапии льготников.

Рациональным моментом в этом Перечне ДЛО стало исключение ряда лекарственных форм, применяемых преимущественно в условиях стационара при непосредственном наблюдении со стороны медицинских работников.

Кроме того, выделение в Перечне раздела «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии» и перевод в него части препаратов способствовали более рациональному назначению лекарственных средств пациентам с учетом ранее проводившейся медикаментозной терапии, а также индивидуального подхода к возможной непереносимости и восприимчивости к осуществляемому лечению.

Переработанный Перечень лекарственных средств (ДЛО) включал в себя 436 международных непатентованных наименования лекарственных средств и предоставил врачам возможность проводить адекватную амбулаторную терапию широко распространенных среди населения заболеваний, таких как артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, заболевания желудочно-кишечного тракта, сахарный диабет, бронхиальная астма, гемофилия, рассеянный склероз, глаукома и др.

Важным НПА, изменившим систему ДЛО, явился Приказ МЗ СР РФ от 9 марта 2007 г. N 159 «О мерах по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами», который дал начало так называемой программе «7 нозологий», в соответствии с которой наиболее затратные с точки зрения лекарственного обеспечения заболевания были выведены из программы ДЛО, основанной на принципе социального страхования, и переведены на непосредственное финансирование из федерального бюджета РФ.

Таким способом государство пыталось решить проблему нехватки денежных средств в программе ДЛО, которая остро встала в 2007 г. Нехватка денежных средств в программе ДЛО была связана помимо указанной выше проблемы отсутствия регулирования объемов выписки и потребления лекарственных средств еще и с тем, что с 2006 г. ежегодно происходит снижение числа граждан льготных категорий, получающих ДЛО, и рост количества граждан, получающих ежемесячную денежную выплату.

Дело в том, что законодательно установлено осуществление ДЛО по принципу социального страхования. Данный принцип предполагает социальное страхование всех граждан, входящих в законодательно закрепленные льготные категории, однако потребление социальных услуг не всеми этими гражданами, а только теми, которые имеют потребность в лекарственных средствах в связи с заболеванием. При этом за гражданами (федеральными льготниками) законодательно была закреплена возможность оформить отказ от набора социальных услуг в виде дополнительного лекарственного обеспечения и получить вместо ДЛО ежемесячную денежную выплату.

Уже в 2006 г. оформили отказ от набора социальных услуг (НСУ) и замену его на ежемесячную денежную выплату 46% граждан-получателей НСУ (12).

Из программы вышли люди, не нуждающиеся или наименее нуждающиеся в лекарственных средствах. Выход из программы ДЛО и замена лекарственных препаратов денежными компенсациями объясняются прежде всего проблемами с приобретением лекарственных средств. Вместе с тем ДЛО продолжали получать преимущественно граждане, страдающие тяжелыми заболеваниями, требующими постоянного дорогостоящего медикаментозного лечения. Таким образом, резервов для выравнивания финансовых рисков в ДЛО практически не осталось.

В вышеуказанном Приказе МЗСР РФ от 9 марта 2007 г. N 159 «О мерах по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами» был сформирован список больных с определенными нозологиями, для которых обеспечение лекарственными средствами происходит из средств федерального бюджета. В данный список вошли следующие нозологии: гемофилия, онкогематология, инсулинзависимый сахарный диабет, муковисцидоз, состояния после пересадки органов и тканей. В дальнейшем группа нозологий была изменена: исключен инсулинозависимый сахарный диабет, добавлены рассеянный склероз и болезнь Гоше.

Приказами Минздравсоцразвития РФ от 19 октября 2007 г. N 651 «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной

социальной помощи», от 27 сентября 2008 г. N 451н «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи», от 1 декабря 2008 г. N 690н «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» и от 23 декабря 2008 г. N 760н «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» из Перечня ДЛО были выведены дорогостоящие препараты для лечения этих семи наиболее высокочувствительных нозологий.

Таким образом, изменения Перечня ДЛО с 2004 г. по первую половину 2006 г. были направлены на увеличение количества лекарственных средств. В дальнейшем произошло резкое сокращение лекарственных средств, направленных на обеспечение отдельных категорий граждан, что связано с трудностями в финансировании дополнительного лекарственного обеспечения. Каждый последующий Перечень после середины 2006 г. был сокращен. Сегодня Перечень включает 365 МНН лекарственных средств начиная от ацетилсалициловой кислоты за 18 руб. или таблеток фенобарбитала за 1 руб. и заканчивая ботулиническим токсином ценой более 12000 руб.

В Программах государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2006, 2007, 2008 гг., ежегодно утверждаемых Правительством РФ, было определено, что за счет средств федерального бюджета предоставляется дополнительная бесплатная медицинская помощь, включающая обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами в соответствии с законодательством Российской Федерации (то, что изначально и называлось ДЛО).

В Программе государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2009 г. изменена формулировка названия данных мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения. В Программах государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2009, 2010, 2011 гг. определено: за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, переданных в бюджеты субъектов Российской Федерации, предоставляется государственная социальная помощь отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для

детей-инвалидов. Поэтому сокращенное название программы изменилось с ДЛО на ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами).

Все вышеуказанное касается мер социальной поддержки, предоставляемых населению из федерального бюджета РФ.

Однако, как мы уже указывали ранее, меры социальной поддержки в конкретных субъектах РФ также предоставляются населению субъектов РФ за счет средств региональных бюджетов. В 2008 г. был принят Закон Рязанской области от 24 апреля 2008 г. N 49-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Рязанской области», который устанавливает правовые, организационные основы предоставления лекарственной помощи населению региона и дополнительные меры социальной поддержки отдельных категорий граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории области, в части бесплатного лекарственного обеспечения.

В соответствии со статьей 5 «Бесплатное и льготное лекарственное обеспечение» данного Закона Рязанской области:

«1. Право на бесплатное получение лекарственных средств по рецепту врача на территории Рязанской области предоставляется следующим категориям граждан:

1) детям первых трех лет жизни, а также детям из многодетных семей в возрасте до 6 лет;

2) страдающим следующими видами заболеваний: детский церебральный паралич; гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия; острая перемежающаяся порфирия; СПИД, ВИЧ-инфекция; онкологические заболевания; гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии; лучевая болезнь; лепра; туберкулез; тяжелая форма бруцеллеза; системные хронические тяжелые заболевания кожи; бронхиальная астма; ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева; инфаркт миокарда (первые шесть месяцев); состояние после операции по протезированию клапанов сердца; диабет; преждевременное половое развитие; миастения; миопатия; мозжечковая атаксия Мари; болезнь Паркинсона; хронические урологические заболевания; сифилис; глаукома, катаракта; Аддисонова болезнь; шизофрения и эпилепсия; муковисцидоз (больным детям); пересадка органов и тканей; рассеянный склероз; гипопитарный нанизм.

2. Право на льготное получение лекарственных средств по рецепту врача на территории Рязанской области устанавливается следующим категориям граждан:

- репрессированным по политическим мотивам и впоследствии реабилитированным, в порядке, установленном Федеральным законом от 18 октября 1991 г. N 1761-1 «О реабилитации жертв политических репрессий»;
- лицам, признанным пострадавшими от политических репрессий;
- лицам, проработавшим в тылу в период с 22 июня 1941 г. по 9 мая 1945 г. не менее 6 месяцев, исключая период работы на временно оккупированных территориях СССР, либо награжденным орденами и медалями СССР за самоотверженный труд в период Великой Отечественной войны.

Данные категории граждан имеют право на приобретение лекарственных средств по рецепту врача с 50-процентной скидкой».

Финансирование расходов по лекарственному обеспечению граждан, имеющих право на бесплатное и льготное получение лекарственных средств в соответствии с Законом Рязанской области от 24 апреля 2008 г. N 49-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Рязанской области», осуществляется за счет средств областного бюджета. То есть лица, страдающие заболеваниями, указанными в части 1 статьи 5, и лица, указанные в части 2 статьи 5 Закона Рязанской области от 24 апреля 2008 г. N 49-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Рязанской области», являются региональными льготниками в части лекарственного обеспечения.

Надо отметить, что необходимость принятия такого закона Рязанской области (как и принятие подобных законов в других субъектах РФ) была вызвана критической ситуацией в финансировании программы ДЛО из федерального бюджета, сложившейся в 2007 г.

Граждане, которые вышли из программы ДЛО и получившие взамен лекарственных препаратов денежные компенсации, остались по-прежнему федеральными льготниками, и многие из них не перестали страдать тяжелыми заболеваниями, требующими постоянного дорогостоящего медикаментозного лечения. При этом их законного права на ДЛО никто не отменял, и данные граждане требовали от медицинских организаций выписки лекарственных препаратов по программе ДЛО.

Принятие Закона Рязанской области от 24 апреля 2008 г. N 49-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Рязанской области» позволило в какой-то мере за счет областного бюджета продолжить лекарственное обеспечение пациентов, отказавшихся от ДЛО, но имеющих заболевание согласно перечню заболеваний, определенному законом Рязанской области. Граждане, страдающие данными заболеваниями, имеют право на бесплатное лекарственное обеспечение независимо от наличия группы инвалидности или отказа от социального пакета льгот. Финансирование расходов по лекарственному обеспечению граждан осуществляется за счет средств областного бюджета.

В Постановлении Правительства Рязанской области от 16 июня 2008 г. N 109 «О порядке и условиях лекарственного обеспечения льготной категории граждан на территории Рязанской области» (в ред. Постановления Правительства Рязанской области от 10 июня 2009 г. N 147) определено: «Выписка лекарственных средств гражданам, имеющим право на бесплатное лекарственное обеспечение, осуществляется в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен, утвержденным Территориальной программой государственных гарантий оказания населению Рязанской области бесплатной медицинской помощи на соответствующий год».

Перечень лекарственных средств, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛС и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, ежегодно утверждается Территориальной программой государственных гарантий оказания населению Рязанской области бесплатной медицинской помощи. Перечень содержит 390 наименований ЛС, сформированных в 30 групп по фармакологическому воздействию, и список из 110 препаратов, которые выписываются по решению врачебной комиссии ЛПУ. Данный перечень был изменен в 2009-2010 гг. с учетом потребности, заболеваемости и федерального перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖВНЛС).

Таким образом, в нормативно-правовых актах федерального и регионального уровня 2008-2009 гг. имело место дублирование мер социальной поддержки в части лекарственного обеспечения, предоставляемых федеральным льготникам, проживающим в Рязанской области, по ДЛО и финансируемым из федерального бюджета, и льгот по лекарственному обеспечению, предоставляемых на региональном уровне из бюджета субъекта РФ.

Обращает на себя внимание и тот факт, что также имело место совпадение нозологий, по которым предоставляется бесплатное лекарственное обеспечение по программе «7 нозологий» из федерального бюджета (т.е. как федеральная льгота), и по этим же нозологиям предоставляется бесплатное лекарственное обеспечение в соответствии с Законом Рязанской области (т.е. региональная льгота). Этими нозологиями являются: онкологические заболевания (включая онкогематологию); гематологические заболевания, гемобласты, цитопения, наследственные гемопатии; муковисцидоз (больным детям); пересадка органов и тканей; рассеянный склероз; гипофизарный нанизм.

По данным позициям также в 2008, 2009 гг. происходило дублирование финансирования из федерального и регионального бюджетов на основании действующих НПА. Однако дублирование было связано с региональными законодательными актами.

С 2010 г. в Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (Программа на 2010 г., утв. Постановлением Правительства РФ от 2 октября 2009 г. N 811; Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 г., утв. Постановлением Правительства РФ от 4 октября 2010 г. N 782) определено, что за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета предоставляются лекарственные препараты, предназначенные для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, по Перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, переданных в бюджеты субъектов Российской Федерации, предоставляется государственная социальная помощь отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Однако в данных же Постановлениях Правительства РФ определено, что за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации предоставляются лекарственные препараты в соответствии:

- с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, включая

обеспечение граждан лекарственными препаратами, предназначенными для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, с учетом лекарственных препаратов, предусмотренных Перечнем, утверждаемым Правительством Российской Федерации;

- с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен.

Таким образом, в одном НПА федерального уровня происходит дублирование правовых норм, определяющих финансирование лекарственных препаратов по программе «7 нозологий».

Хотелось бы, чтобы такое дублирование происходило в целях защиты граждан, реализации их прав независимо от финансовых возможностей того или иного регионального бюджета. Но предыдущий опыт формирования нормативно-правовой базы предоставления мер социальной поддержки указывает на тенденции к переносу ответственности за эти меры социальной поддержки на регионы.

Существует еще одна неопределенность в финансировании мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению, связанная с несовершенством нормативно-правового регулирования.

Официально не было отменено Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 10.07.1995 N 685, от 27.12.1997 N 1629, от 03.08.1998 N 882, от 05.04.1999 N 374, от 21.09.2000 N 707, от 09.11.2001 N 782, от 14.02.2002 N 103), о котором мы говорили в самом начале.

Данным Постановлением Правительства РФ утверждены Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

Необходимо отметить, что данные перечни значительно превышают перечни федеральных льготников и перечни региональных льготников, сформированные после принятия Федерального закона от 22 августа 2004 г. N 122-ФЗ, который вступил в силу с 1 января 2005 г.

До разделения данным Законом полномочий между федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов РФ и органами местного самоуправления льготы по лекарственному обеспечению финансировались за счет бюджетов всех уровней. Поэтому местное самоуправление участвовало в финансировании льготников, проживающих на территории муниципальных образований по перечням, определенным Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890.

После принятия Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации"»; Федерального закона от 29 декабря 2006 г. N 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»; Федерального закона от 18 октября 2007 г. N 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» и других федеральных нормативно-правовых актов, регулирующих полномочия в области охраны здоровья граждан, у органов местного самоуправления не осталось полномочий по финансированию данных мер социальной поддержки.

Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи определено, что финансирование расходов по оплате лекарственных средств, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой со свободных цен, осуществляется за счет средств бюджета субъекта РФ, т.е. предоставление мер социальной поддержки отдельным группам населения в части лекарственного обеспечения определено как государственное.

Наделение органов местного самоуправления отдельными государственными полномочиями субъектов Российской Федерации осуществляется законами субъектов Российской Федерации.

В 2008 г. в целях реализации федерального законодательства был принят Закон Рязанской области от 24 апреля 2008 г. N 50-ОЗ «О наделении органов местного самоуправления отдельными государственными полномочиями по социальной поддержке отдельных категорий граждан на территории Рязанской области в части бесплатного лекарственного обеспечения» (с изменениями от 30 октября 2008 г., 2 декабря 2009 г., 3 августа, 13 ноября, 21 декабря 2010 г.). Данный Закон Рязанской области наделил органы местного самоуправления муниципальных районов и городских округов Рязанской области отдельными государственными полномочиями по дополнительной социальной поддержке отдельных категорий граждан на территории Рязанской области в части бесплатного обеспечения лекарственными средствами.

В соответствии с данным Законом Рязанской области органы местного самоуправления наделяются государственными полномочиями по бесплатному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно (за исключением бесплатного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в государственных учреждениях здравоохранения Рязанской области).

Постановлением правительства Рязанской области в соответствии с данным Законом утвержден норматив годовых финансовых затрат на одного гражданина, имеющего право на получение лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача бесплатно, в размере 699 рублей 26 копеек (данная сумма не отменена и действует по настоящее время). Данные финансовые средства направляются из бюджета субъекта РФ – Рязанской области в бюджеты муниципальных районов и городских округов Рязанской области для финансирования лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, проживающих на территории муниципальных образований.

Указанных финансовых средств не хватает для финансирования мер социальной поддержки в части лекарственного обеспечения в муниципальных образованиях.

Ранее (до принятия указанных федеральных законов и законов Рязанской области) органы местного самоуправления выделяли денежные средства из местных бюджетов для софинансирования обеспечения льготных категорий граждан. Однако с принятием Федерального закона от 18 октября 2007 г. N 230-ФЗ и Закона Рязанской области от 24 апреля 2008 г. N 49-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Рязанской области» муниципальные образования не участвуют в софинансировании обеспечения льготных категорий граждан лекарственными средствами из средств местных бюджетов.

Таким образом, проведенный анализ нормативно-правового регулирования мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан на федеральном и региональном уровнях показывает несовершенство этого регулирования. Несовершенство нормативно-правового регулирования приводит к еще большему дисбалансу в финансировании данных мер социальной поддержки.

Список литературы

1. Федеральный закон от 22 августа 2004 г. N 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации"».
2. Федеральный закон от 29 декабря 2006 г. N 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий».
3. Федеральный закон от 18 октября 2007 г. N 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий».
4. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
5. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
6. Постановление Правительства РФ от 28 июля 2005 г. N 461 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2006 год».
7. Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2006 г. N 885 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2007 год».
8. Постановление Правительства РФ от 15 мая 2007 г. N 286 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2008 год».
9. Постановление Правительства РФ от 5 декабря 2008 г. N 913 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2009 год».
10. Постановление Правительства РФ от 2 октября 2009 г. N 811 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 год».

11. Постановление Правительства РФ 4 октября 2010 г. N 782 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год».

12. Рейхтман Т.В. О ходе реализации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан // Здравоохранение. 2006. N 11. С. 14 - 18.

Normative-law regulation of presentation of additional free medical assistance providing for necessary medicines under prescriptions of doctors

Aleksandrova O.Yu.

MD, I.M. Sechenov First Moscow State University, Chair of Introduction to Health Care Law

Nagibin O.A.

PhD candidate, I.M. Sechenov First Moscow State University, Chair of Introduction to Health Care Law, Head Physician City Clinic No 2, Ryazan

Kremenkov A.R.

Postgraduate, I.M. Sechenov First Moscow State University, Chair of Introduction to Health Care Law

The article focuses on the legal regulation of the provision of additional free medical care, which provides necessary medicines on prescription. The analysis of federal and regional regulation is done for an additional drug provision for the certain categories of citizens, the problems of legal regulation of additional drug provision are identified.

Key words: legal regulation, social support measures, the additional free medical care, additional drug provision.

References

Federal Law of August 22, 2004 N 122-FZ "On Amendments to Legislative Acts of the Russian Federation and the Annulment of Certain Legislative Acts of the Russian Federation in connection with the adoption of the Federal Law" On Amendments and Additions to the Federal Law "On General Principles of Organization of Legislative (Representative) and Executive Bodies of State Power of subjects of the Russian Federation "and" On General Principles of local Self-Government in the Russian Federation ".

Federal Law of December 29, 2006 N 258-FZ "On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation in connection with the improvement of separation of powers."

Federal Law of October 18, 2007 N 230-FZ "On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation in connection with the improvement of separation of powers."

Federal Law of 17 July 1999 N 178-FZ "On state social help."

Government Decree of 30 July 1994 N 890 "On state support of the medical industry and improving the provision of population and public health with medications and medical products."

Government Decree of 28 July 2005 N 461 "On the Program of state guarantees for the provision of free health care services to the Russian Federation citizens in 2006."

Government Decree of December 30, 2006 N 885 "On the Program of state guarantees for the provision of free health care services to the Russian Federation citizens in 2007."

Government Decree of May 15, 2007 N 286 "On the Program of state guarantees for the provision of free health care services to the Russian Federation citizens in 2008."

Government Decree of December 5, 2008 N 913 "On the Program of state guarantees for the provision of free health care services to the Russian Federation citizens in 2009."

Government Decree of October 2, 2009 N 811 "On the Program of state guarantees for the provision of free health care services to the Russian Federation citizens in 2010."

Government Decree of October 4, 2010 N 782 "On the Program of state guarantees for the provision of free health care services to the Russian Federation citizens in 2011."

Reikhtman T.V "On the implementation of additional drug supply for certain categories of citizens."
Zdravookhraneniye 11 (2006): 14-18. Print